

特許協力条約

PCT

REC'D 01 SEP 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 W1796-000000	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/009841	国際出願日 (日.月.年) 09.07.2004	優先日 (日.月.年) 11.07.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C08B30/12, A23K1/16, A23L1/0522, A61K9/20, 47/36		
出願人 (氏名又は名称) 旭化成ケミカルズ株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>5</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)</p> <p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	
---	--

国際予備審査の請求書を受理した日 28.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 15.08.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 渡辺 仁	4 C 3 5 4 4
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された代替用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-5, 8-33 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 6, 7, 7/1 _____ ページ*, 28.04.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-6 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 7, 8, 11-13 _____ 項*, 28.04.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-12 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☒ 請求の範囲 第 9, 10 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-8, 11-13	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-8, 11-13	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-8, 11-13	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

(国際調査で引用された文献)

- 文献1 : JP 10-195104 A (日本食品化工株式会社) 1998. 07. 28
 文献2 : JP 7-25902 A (三和興産株式会社) 1995. 01. 27
 文献3 : JP 4-130102 A (三和興産株式会社) 1992. 05. 01
 文献4 : JP 61-254602 A (日澱化学株式会社) 1986. 11. 12
 文献5 : JP 8-143602 A (島田化学工業株式会社) 1996. 06. 04
 文献6 : JP 4-318001 A (旭化成工業株式会社) 1992. 11. 09
 文献7 : JP 57-5700 A (旭化成工業株式会社) 1982. 01. 12

(請求の範囲 1-8、11-13)

請求の範囲 1-8、11-13に係る発明は、文献1～文献7に記載されておらず、
いずれの文献からも容易に想到し得ない。

よって、請求の範囲 1-8、11-13は、新規性及び進歩性を有する。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1－6 は、保水量が 400% 以上、崩壊時間が 5 時間以上かつゲル押込み荷重が 200 g 以上である機能性澱粉粉末に関するものであるが、PCT 第 5 条の意味において開示されているものと認められるのは、実施例等に表示されるバレイショ澱粉を原料とする請求の範囲 7、8、11、12 に記載された方法、即ち、請求の範囲 13 に記載された方法によって製造された機能性澱粉粉末に係るもののみであり、その他全ての保水量が 400% 以上、崩壊時間が 5 時間以上かつゲル押込み荷重が 200 g 以上である機能性澱粉粉末にまで拡張し得るだけの技術的根拠がない。

したがって、請求の範囲 1－6 は、PCT 第 6 条の意味における明細書による十分な裏付けを欠くものと認められる。

日本国特許庁 28. 4. 2006

供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明者らは、澱粉粉末の保水性、崩壊性、ゲル特性について鋭意検討を重ねた結果、十分な徐放能、pH安定性、経時安定性を兼ね備え、イオン強度の影響を受けないため用量ダンピングを起こさない澱粉粉末を見出し、本発明を完成するに至った。即ち本発明は、下記の通りである。

[0013] (1)保水量が400%以上であり、崩壊時間が5時間以上であり、かつゲル押込み荷重が200g以上である、機能性澱粉粉末。

(2) 水に分散させた時、膨潤または溶解した状態で存在するアミロースとアミロペクチンの量が10～90重量%の範囲である、(1)記載の機能性澱粉粉末。

(3)1箇所以上がくぼんだ構造を有し、粒子径が50～500 μm の澱粉粒子を含有する、(1)又は(2)に記載の機能性澱粉粉末。

(4)(1)～(3)のいずれかに記載の機能性澱粉粉末と1種以上の活性成分を含む組成物。

(5)1種以上の活性成分が、医薬品薬効成分、農薬成分、肥料成分、飼料成分、食品成分、化粧品成分、色素、香料、金属、セラミックス、触媒及び界面活性剤から選択される、(4)記載の組成物。

(6)組成物が、活性成分の放出を徐放性あるいは速放性に制御する、(4)又は(5)に記載の組成物。

(7)澱粉質原料を水存在下60℃以上100℃未満で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子を膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、澱粉粒子と該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、(1)～(3)のいずれかに記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

(8)澱粉質原料を水存在下60℃以上100℃未満で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子の一部または全てを体積倍率10以上に膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、1箇所以上がくぼんだ構造の澱粉粒子と、該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、(1)～(3)のいずれかに記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

(9) 減圧下、100～130℃で加熱処理された澱粉質原料を、さらに水存在下60～150℃で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子を膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、澱粉粒子と該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、(1)～(3)のいずれかに記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

(10) 減圧下、100～130℃で加熱処理された澱粉質原料を、さらに水存在下60～150℃で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子の一部または全てを体積倍率10以上に膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、1箇所以上がくぼんだ構造の澱粉粒子と、該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、(1)～(3)のいずれかに記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

(11) 澱粉質原料が馬鈴薯澱粉である、(7)～(10)のいずれかに記載の方法。

なお、本発明の機能性澱粉粉末の機能とは、 α -アミラーゼへの抵抗性を増す、組成物とした際に活性成分の徐放能力(あるいは速放能力)を高める、イオン強度の高い媒体での徐放能力を確保する等を指す。

発明の効果

[0014] 本発明は、従来の天然加工澱粉には見られない α -アミラーゼに対する高い抵抗性により十分な徐放性を有し、pH安定性、経時安定性に優れることに加えて、イオン強度の影響を受けないため、従来の徐放性基剤で問題となっていた用量ダンピングの問題を生じることなく、正確な活性成分の制御が可能な新規澱粉粉末である。

発明を実施するための最良の形態

[0015] 以下本発明について詳細に説明する。

本発明の機能性澱粉粉末は、保水量が400%以上である必要がある。より好ましくは、500%以上、特に好ましくは700%である。保水量とは乾燥した澱粉粉末1gを純水に分散し遠心分離(2000G、10分)後、澱粉が保持する純水量で定義する。保水量が400%未満であると澱粉粉末が水和してゲルを形成せずに錠剤が崩壊してしまうか、ゲル層を形成しても活性成分の拡散が速くなって十分な徐放性を発現し得ない。保水量が高いほどゲル形成能が高くなり、高いイオン強度下でもゲルが破壊されないのが好ましいが、最大値は澱粉原料の特性に依存しせいぜい3000%までであ

る。

[0016] また本発明の機能性澱粉粉末は崩壊時間が5時間以上である必要がある。崩壊時間とは澱粉粉末0.2gを50MPaで圧縮して得られる直径0.8cmの円柱状成型体の試験液中での崩壊時間で定義する。ここで、試験液は第14改正日本薬局方204ページに記載の第2液(pH6.8)であり、崩壊試験は第14改正日本薬局方の崩壊試験法に準じ、補助盤を使用して行う。崩壊時間が5時間未満であると十分な徐放性が得られない。所望の徐放性の程度に応じて上限値は決まるがせいぜい240時間程度である。

日本国特許庁 28. 4. 2005

請求の範囲

- [1] 保水量が400%以上であり、崩壊時間が5時間以上であり、かつゲル押込み荷重が200g以上である、機能性澱粉粉末。
- [2] 水に分散させた時、膨潤または溶解した状態で存在するアミロースとアミロペクチンの量が10～90重量%の範囲である、請求項1記載の機能性澱粉粉末。
- [3] 1箇所以上がくぼんだ構造を有し、粒子径が50～500 μm の澱粉粒子を含有する、請求項1又は2に記載の機能性澱粉粉末。
- [4] 請求項1～3のいずれか1項に記載の機能性澱粉粉末と1種以上の活性成分を含む組成物。
- [5] 1種以上の活性成分が、医薬品薬効成分、農薬成分、肥料成分、飼料成分、食品成分、化粧品成分、色素、香料、金属、セラミックス、触媒及び界面活性剤から選択される、請求項4記載の組成物。
- [6] 組成物が、活性成分の放出を徐放性あるいは速放性に制御する、請求項4又は5に記載の組成物。
- [7] (補正後)澱粉質原料を水存在下60℃以上100℃未満で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子を膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、澱粉粒子と該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の機能性澱粉粉末の製造方法。
- [8] (補正後)澱粉質原料を水存在下60℃以上100℃未満で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子の一部または全てを体積倍率10以上に膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、1箇所以上がくぼんだ構造の澱粉粒子と、該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の機能性澱粉粉末の製造方法。
- [9] (削除)
- [10] (削除)
- [11] (追加) 減圧下、100～130℃で加熱処理された澱粉質原料を、さらに水存在下60～150℃で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子を膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、澱粉粒子と該澱粉粒子の外部に存在するアミロース

とアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

[12](追加) 減圧下、100～130℃で加熱処理された澱粉質原料を、さらに水存在下60～150℃で加熱し、澱粉質原料の澱粉粒子の一部または全てを体積倍率10以上に膨潤させる工程、及び、次いで該膨潤させた澱粉粒子を乾燥させ、1箇所以上がくぼんだ構造の澱粉粒子と、該澱粉粒子の外部に存在するアミロースとアミロペクチンとを含有する混合物の粉末を得る工程を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の機能性澱粉粉末の製造方法。

[13](追加) 澱粉質原料が馬鈴薯澱粉である、請求項7、8、11又は12に記載の方法

。